

11 de marzo de 2019
EMA/175398/2019

Los efectos adversos incapacitantes y potencialmente permanentes conducen a la suspensión o restricciones de los antibióticos de los grupos de las quinolonas y las fluoroquinolonas

El 15 de noviembre de 2018, la EMA finalizó una revisión de los efectos adversos graves, incapacitantes y potencialmente permanentes de los antibióticos quinolónicos y fluoroquinolónicos administrados por vía oral, inyectable o inhalatoria. La revisión incorporó las opiniones de pacientes, profesionales sanitarios y catedráticos presentadas en la audiencia pública de la EMA sobre las fluoroquinolonas y las quinolonas en junio de 2018.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA respaldó las recomendaciones del comité de seguridad de la EMA (PRAC) y concluyó que debía suspenderse la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen cinoxacina, flumequina, ácido nalidíxico y ácido pipemídico.

El CHMP confirmó que debía restringirse el uso de las demás fluoroquinolonas. Además, en la ficha técnica para los profesionales sanitarios y en la información para los pacientes se describirán los efectos adversos incapacitantes y potencialmente permanentes y se aconsejará a los pacientes que suspendan el tratamiento con un antibiótico fluoroquinolónico ante el primer signo de un efecto adverso que afecte a los músculos, tendones o articulaciones y al sistema nervioso.

Las restricciones del uso de las fluoroquinolonas significarán que estos medicamentos **no** se deben utilizar:

- para tratar infecciones que podrían mejorar sin tratamiento o que no sean graves (como infecciones de garganta);
- para tratar infecciones no bacterianas, por ejemplo, prostatitis no bacteriana (crónica);
- para prevenir la diarrea del turista o las infecciones recurrentes de las vías urinarias inferiores (infecciones urinarias que no se extienden más allá de la vejiga);
- para tratar infecciones bacterianas leves o moderadas, a menos que no puedan utilizarse otros antibióticos recomendados habitualmente para estas infecciones.

Es importante señalar que deben **evitarse** las fluoroquinolonas en los pacientes que hayan tenido anteriormente efectos adversos graves con una fluoroquinolona o una quinolona. Deben utilizarse **con especial precaución** en los ancianos, los pacientes con enfermedad renal y los pacientes que han

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



recibido un trasplante de órgano porque tienen un mayor riesgo de lesión tendinosa. Dado que el uso de un corticosteroide con una fluoroquinolona también aumenta este riesgo, debe evitarse el uso combinado de estos medicamentos.

El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que emitió una decisión final jurídicamente vinculante el 14 de febrero de 2019 para Quinsair y el 11 de marzo de 2019 para otras quinolonas y fluoroquinolonas administradas por vía oral e inyectable, que es aplicable en todos los países de la UE. Las autoridades nacionales harán cumplir esta decisión en relación con las fluoroquinolonas y quinolonas autorizadas en sus países y adoptarán además otras medidas adecuadas para promover el uso correcto de estos antibióticos.

Información destinada a los pacientes

- Los medicamentos basados en fluoroquinolonas (que contienen ciprofloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, prulifloxacino y rufloxacino) pueden causar efectos adversos duraderos, incapacitantes y potencialmente permanentes que afectan a los tendones, músculos o articulaciones y al sistema nervioso.
- Estos efectos adversos graves son inflamación o desgarro de tendones, dolor o debilidad musculares y dolor o hinchazón articulares, dificultad para caminar, sensación de hormigueo, ardor, cansancio, depresión, problemas de memoria, sueño, vista y oído, y alteración del gusto y el olfato.
- La hinchazón y la lesión tendinosas pueden aparecer en los dos días siguientes al inicio del tratamiento con una fluoroquinolona, aunque también pueden producirse incluso varios meses después de suspender el tratamiento.
- Deje de tomar la fluoroquinolona y póngase en contacto con su médico inmediatamente en los siguientes casos:
 - ante el primer signo de lesión tendinosa, como dolor o hinchazón en los tendones; descanse la zona dolorida;
 - si siente dolor, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón, o debilidad, especialmente en las piernas o los brazos;
 - si nota hinchazón en los hombros, los brazos o las piernas, tiene dificultad para caminar, se siente cansado o deprimido, o tiene problemas de memoria o para dormir o alteraciones de la vista, el gusto, el olfato o el oído; Usted y su médico decidirán si puede continuar el tratamiento o si necesita otro tipo de antibiótico.
- Si tiene más de 60 años, sus riñones no funcionan bien o ha recibido un trasplante de órgano, es posible que sea más propenso a sufrir dolor o hinchazón articulares o lesión tendinosa.
- Hable con su médico si está tomando un corticosteroide (medicamentos como la hidrocortisona y la prednisolona) o si necesita tratamiento con un corticosteroide. Puede ser especialmente propenso a las lesiones tendinosas si toma al mismo tiempo un corticosteroide y una fluoroquinolona.
- No debe tomar una fluoroquinolona si alguna vez ha tenido un efecto adverso grave con una fluoroquinolona o una quinolona y debe hablar con su médico inmediatamente.
- Si tiene alguna duda o pregunta sobre los medicamentos que toma, consulte a su médico o farmacéutico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Las fluoroquinolonas se asocian a reacciones farmacológicas prolongadas (hasta meses o años), graves, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan a varios, o a muchos, sistemas, órganos y sentidos.
- Los efectos adversos graves son tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor de extremidades, alteración de la marcha, neuropatías asociadas a parestesia, depresión, cansancio, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y alteración del oído, la vista, el gusto y el olfato.
- La lesión tendinosa (especialmente del tendón de Aquiles, pero también de otros tendones) puede producirse en las 48 horas siguientes al inicio del tratamiento con fluoroquinolonas, pero también es posible que aparezca varios meses después de suspender el tratamiento.
- Los pacientes de edad avanzada, con insuficiencia renal o sometidos a un trasplante de órgano sólido y los tratados con un corticosteroide tienen mayor riesgo de lesión tendinosa. Debe evitarse el tratamiento concomitante con una fluoroquinolona y un corticosteroide.
- El tratamiento con fluoroquinolonas debe interrumpirse ante el primer signo de dolor o inflamación de los tendones y se debe aconsejar a los pacientes que suspendan el tratamiento con la fluoroquinolona y consulten con el médico en caso de síntomas de neuropatía, como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad, para evitar el desarrollo de una afección potencialmente irreversible.
- En general, las fluoroquinolonas no deben utilizarse en pacientes que hayan tenido reacciones adversas graves asociadas al uso de medicamentos que contengan quinolonas o fluoroquinolonas.
- Se deben consultar las indicaciones autorizadas en la ficha técnica actualizada cuando se considere el tratamiento con un medicamento basado en fluoroquinolonas. El motivo es que se han restringido las indicaciones de estos medicamentos.
- Se hará una vigilancia continua de los beneficios y riesgos de las fluoroquinolonas y en un estudio sobre el consumo de fármacos se evaluará la eficacia de las nuevas medidas para reducir el uso inadecuado de las fluoroquinolonas mediante la investigación de los cambios en el comportamiento de prescripción.

Información adicional sobre el medicamento

Las fluoroquinolonas y las quinolonas son un grupo de antibióticos de amplio espectro que tienen actividad contra bacterias de las clases gramnegativas y grampositivas. Las fluoroquinolonas son útiles en determinadas infecciones, incluidas algunas potencialmente mortales, en las que los antibióticos alternativos no son suficientemente eficaces.

La revisión abarcó medicamentos que contienen las siguientes fluoroquinolonas y quinolonas: cinoxacina, ciprofloxacino, flumequina, levofloxacino, lomefloxacino, moxifloxacino, ácido nalidíxico, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, ácido pipemídico, prulifloxacino y rufloxacino.

La revisión se refiere únicamente a los medicamentos administrados por vía sistémica (por vía oral o inyectable) y a los medicamentos inhalados.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de las fluoroquinolonas y las quinolonas se inició el 9 de febrero de 2017 a instancias de la autoridad de medicamentos alemana (BfArM), en virtud del [artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión fue realizada en primer lugar por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de evaluar los problemas de seguridad con los medicamentos de uso humano.

Las recomendaciones finales del PRAC se adoptaron el 4 de octubre de 2018 y posteriormente se presentaron al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que emitió una decisión final jurídicamente vinculante el 14 de febrero de 2019 para Quinsair y el 11 de marzo de 2019 para otras quinolonas y fluoroquinolonas administradas por vía oral e inyectable, que es aplicable en todos los Estados miembros de la UE.